



RETIRADA DEL MERCADO UN LOTE DEL MEDICAMENTO
TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 TUBO DE 60 G

Se adjunta notificación de la alerta farmacéutica R_13/2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retiran del mercado todas las unidades distribuidas de un lote del medicamento TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g

Oviedo, 10 de mayo de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/NF	Nº alerta: R_13/2019	Fecha: 10 de mayo de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g		
DCI o DOE: PENTOSANO POLISULFATO SODIO		
Nº Registro: 83237		
Código Nacional: 722170		
Lote: N03		
Fecha de caducidad: 07 - 2021		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: BOHM, S.A		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Detección de un fuera de especificaciones en la cantidad de principio activo		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/05/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: G 6 Y 7 A G 8 C 7 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43